sEMG

Eletrodos de Eletromiografia Vaginal e Anal

SEV200/SEA200

Manual do Usuário

Acessório para ser utilizado em conjunto
com o Equipamento Miotool:
Registro da Anvisa n 80351690001
Revisão A

sEMG

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO _____ 3

2. NORMA DE SEGURANÇA _____ 3

3. AVISOS _____ 4

4. INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES _____ 4

5. LIMPEZA _____ 5

5.1 Cuidados com a Limpeza e Armazenamento _____ 5

6. PROCEDIMENTOS DE USO _____ 6

7. ESPECIFICAÇÕES _____ 9

8. GARANTIA _____ 10

9. DIREITOS AUTORAIS _____ 10

1. INTRODUÇÃO

Parabéns!

Você acaba de adquirir mais um produto com a qualidade MIOTEC.

Os eletrodos comercializados pela Miotec são desenvolvidos com alto padrão de qualidade. São elaborados em material plástico ABS, e contatos em aço inoxidável, são fáceis de limpar e apresentam um design anatômico que facilita a captação do sinal de EMG.

2. NORMA DE SEGURANÇA

Esses eletrodos foram desenvolvidos para serem utilizados como acessórios dos sistemas de aquisição de dados da Miotec (Miotool Wireless/USB). Este sistema atende todos os registros da norma de segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 601-1/1994 e EMENDA (1997), NBR IEC 60601-1-2: 2006 e Norma Particular NBR IEC 60601-2-40/1998.

3. AVISOS

- Mantenha a unidade seca e fora do alcance de fontes de calor;
- Nunca conecte com um dispositivo cirúrgico de alta-frequência (risco de queimar o eletrodo);
- Os eletrodos são descartáveis, portanto não devem ser reutilizados em diferentes pacientes;
- Após 10 ciclos de esterilização recomenda-se descartar o eletrodo. O eletrodo deve ser descartado como lixo hospitalar em locais que se destinam a receber esse tipo de material;
- Em caso de perda de sinal após alguns ciclos de utilização recomenda-se descartar o eletrodo;
- Este eletrodo apresenta perigo potencial devido ao contato com os pacientes, porém sua constituição é inerte. Descarte-o de uma forma coerente e indicada pela sua área de atuação. (Lixo Hospitalar)

4. INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Indicações de uso:

- Incontinência Urinaria;
- Incontinência Fecal (Uso de EMGs somente);
- Reeducação Neuromuscular.

Contraindicação:

- Infecção ativa *Dor pélvica severa *Gravidez;
- Pós-parto ou Pós-cirúrgico (6 semanas);
- Vaginite atrófica * Dispareunia *Período menstrual *Pacemaker (regulador cardíaco).

5. LIMPEZA

Antes e após cada uso no paciente o eletrodo deverá passar por um processo de lavagem com detergente enzimático e desinfecção de alto nível com ácido peracético "in situ" (portaria N.° 122 de 29 de novembro de 1993 ANVISA).

- Não mergulhe ou utilize o eletrodo na água;
- Não conecte o eletrodo molhado com o cabo;
- Não é recomendável esterilizar o eletrodo por outro método.

5.1 Cuidados com a Limpeza e Armazenamento

- Após o uso, o eletrodo deve passar por um processo de lavagem com sabão antisséptico;
- Em cubas separadas os eletrodos anais e vaginais devem ser submergidos por 5 minutos em uma solução de detergente ENZIMÁTICO de Ph neutro e biodegradável;
- Deve ser feita uma escovação das ranhuras do eletrodo com uma escova de cerdas macias de nylon que deverá ser desinfectada junto com o eletrodo;

- Retirar o eletrodo da cuba, enxaguar e secar minuciosamente;
- Em cubas separadas os eletrodos anais e vaginais devem ser imersos em uma solução de ácido peracético “in situ” por 30 minutos para a desinfecção de alto nível;
- O eletrodo deve ser novamente imerso na solução de ácido peracético “in situ” e enxaguado, antes de cada uso no paciente.

OBS: CADA PACIENTE DEVE POSSUIR SEU PRÓPRIO ELETRODO, QUE DEVERÁ SER ACONDICIONADO EM EMBALAGEM PLÁSTICA SELADA E DEVIDAMENTE IDENTIFICADO.

Após o término das seções do paciente o eletrodo deve ser esterilizado a frio com oxido de Etileno.

6. PROCEDIMENTOS DE USO

1 – Higienize o eletrodo como descrito no item 5, deste manual;

2 – Se necessário, esvazie a bexiga e/ou intestino antes da sessão para evitar uma futura interrupção da captação do sinal;

3 – Para um fácil posicionamento do eletrodo no paciente, se necessário, lubrifique ligeiramente a ponta do mesmo. Coloque um pouco de lubrificante (camada de 1 cm aproximadamente) em um papel toalha e toque com a ponta do eletrodo na solução. Não use muito lubrificante de modo que ele possa cobrir a superfície metálica e causar medições imprecisas, ou fazer com que o eletrodo se

movimente com a contração. Use um lubrificante a base de água como o KY que pode ser encontrado em farmácias. Evite lubrificantes derivados do petróleo, como a Vaselina;

4 – Conecte o eletrodo ao cabo que será posteriormente ligado ao sensor. Siga os passos mostrados na **figura 1**, tomando os devidos cuidados para não danificar os produtos devido ao manuseio:

Passo 1: Posicionar os pinos do eletrodo e do cabo na mesma orientação.	**Passo 2: Conectar os pinos do eletrodo com os pinos do cabo.**	**Passo 3: Girar o conector metálico do cabo até o fim da "rosca".** **OBS: Não girar pelo conector verde**	**Passo 4: Conectar o cabo ao sensor de URO.** **OBS: Os sensores sEMG URO, SDS URO E e SDS URO ES, são vendidos separadamente.**

Figura 1

OBS: É importante seguir os passos da **figura 1** corretamente, pois os pinos de contato do eletrodo se forem torcidos girando o cabo ou o conector verde poderão quebrar, inutilizando a eletrodo.

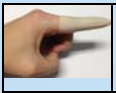
5 – Utilize a guia localizada na base do eletrodo para orientar e guiar a inserção e remoção da mesma. Agarre a guia com o dedo polegar e o indicador e insira o eletrodo até que a guia entre em contato com o corpo, veja **figura 2**. A guia atua como um indicador de parada do eletrodo e assegura uma apropriada profundidade de inserção. A guia deverá ficar apontada para o púbis (frente do corpo);

Guia para orientação do eletrodo

Posicionamento da mão para inserção no pacie

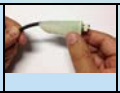
Figura 2

6 – Procedimento opcional: Caso queira reduzir o contato do cabo com o paciente, pode-se optar em utilizar um plástico filme ou um dedo de luva (Latex) para proteger-lo, conforme os passos descritos na **figura 3**;



Passo 1: Separar 1 dedo de luva ou plástico filme.

Passo 2: Cortar a ponta do dedo de luva com tesoura.



Passo 3: Passar o dedo de luva pelo cabo.

Passo 4: Colocar o dedo de luva sobre o conector metálico apoiando na guia do eletrodo.

Passo 5: Eletrodo pronto para ser utilizado.

Figura 3

7 – O eletrodo está pronto para o uso;

8 – Utilize o equipamento de EMG com os sensores URO conforme respectivo manual de utilização;

9 – Quando terminar a sessão de tratamento retire o eletrodo utilizando a guia de orientação. Limpe o eletrodo como descrito na sessão “Limpeza”. Após a limpeza e secagem, armazene o eletrodo em lugar seguro, seco e limpo.

7. ESPECIFICAÇÕES

- Material: Plástico ABS;
- Contatos Metálicos: Aço Inoxidável;
- Peso (sem cabo conectado): Eletrodo Vaginal (35g) e Eletrodo Anal (15g);
- Dimensões: Apresentadas na **figura 4**.

Eletrodo de Eletromiografia Vaginal (SEV200)	Eletrodo de Eletromiografia Anal (SEA200)

Figura 4

8. GARANTIA

A Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda, garante o acessório por 3 MESES, contra defeitos de fabricação e montagem, a partir da data de emissão da nota fiscal de compra. Esta garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto à operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alteração por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza.

Importante: Devido à melhoria contínua de nossos produtos, a MIOTEC se reserva o direito de alterar seus produtos sem aviso prévio.

9. DIREITOS AUTORAIS

Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou modo ou através de algum meio, eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a ser utilizadas com relação a este produto. A Miotec não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros equipamentos.

A MIOTEC não será responsável perante o comprador do produto ou terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridos pelo comprador ou terceiros, em conseqüência de:

acidente, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cumprimento das instruções de funcionamento e manutenção da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA.

A MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não sejam aqueles designados como produtos originais MIOTEC ou produtos aprovados pela MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA.

Tecnologia Para a Vida

Fabricante: Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda. | CNPJ 05245225/0001-21 | Industria Brasileira
Av. Taquara 375 | Centro | CEP 90460-210
E-mail: miotec@miotec.com.br | Fone: |51| 3061.1111
Responsável Técnico: Tiago de Menezes Arrial | CREA-RS: 135704
Registro ANVISA nº 80351690001